



FIDIN Seminar

« POM or non-Pom, that's the question! »

7 September 2007

Jaarbeurs Utrecht

Jan Vaarten
FVE Executive Director



FVE is een federatie van
42 veterinaire organisaties
in 37 Europese landen

Via haar leden vertegenwoordigt de FVE,
ongeveer 200 000 dierenartsen



Austria	Hungary	
Belgium	Iceland	
Bosnia & Herzegovina	Ireland	
Bulgaria	Italy	
Croatia	Latvia	Serbia/Montenegro
Cyprus	Lithuania	Slovak Republic
Czech Republic	Luxembourg	Slovenia
Denmark	Malta	Spain
Estonia	Netherlands	Sweden
Finland	<u>KNMvD</u>	Switzerland
France	Norway	Turkey
FYR of Macedonia	Poland	United Kingdom
Germany	Portugal	<i>Albania</i>
Greece	Romania	<i>Ukraine</i>

■ Nr of active Vets
■ Population (millions)





Doelstellingen van de FVE

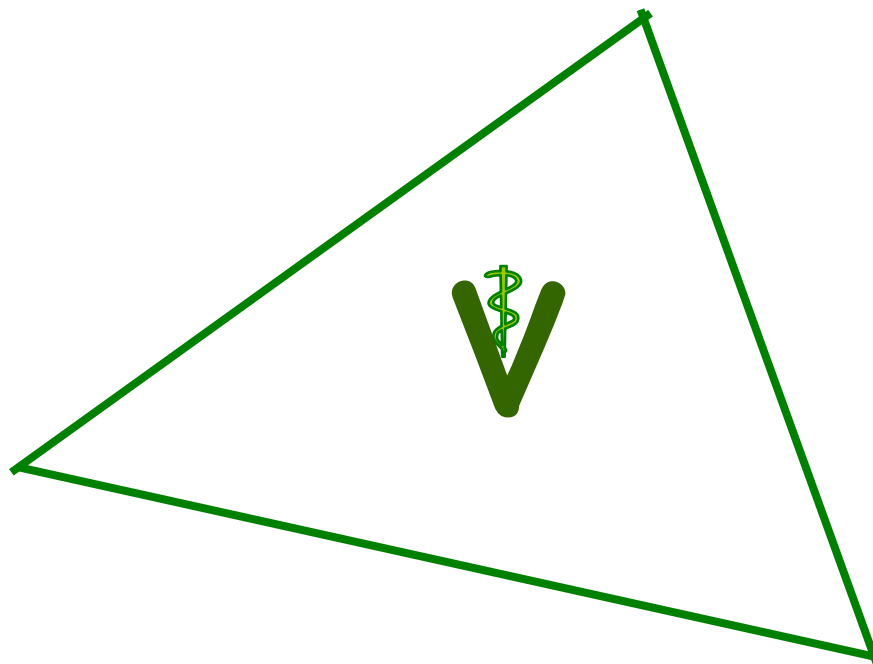
- Vertegenwoordigen van de beroepsgroep op Europees niveau
- Bevordering van de diergeneeskunde
- Ondersteunen dierenarts bij het vervullen van zijn / haar verantwoordelijkheden



Eigenaar



Dier



Samenleving



Diergeneesmiddelen

FVE betrokken bij o.m.

- Revisie Diergeneesmiddelen Richtlijn (2001/82 → 2004/28)
- Lijst van essentiële middelen voor paarden (i.s.m. FEEVA !)
- Criteria uitzonderingen POM voedselprod. dieren
- HMA rapport beschikbaarheid diergeneesmiddelen
- Herziening « MRL » Richtlijn (2377/90)
- Pharmacovigilantie
- Europ. Technol. Platform on Global Animal Health



Diergeneesmiddelen

Vele, uiteenlopende belangen

- Effectiviteit en Veiligheid voor doeldier
- Veiligheid voor persoon die middel toepast
- Veiligheid voor consument
- Resistentie ontwikkeling
- Milieu
- Commerciele belangen

→ Complexe materie

→ Wetgeving weliswaar geharmoniseerd, maar nog veel verschillen op nationaal niveau



Veterinair voorschrift

Speelt wettelijke vastgelegde **sleutelrol** voor **keuze** en **hoeveelheden** diergeneesmiddelen

Artikel 67 Richtlijn 2001/82/EC (2004/28/EC)

Onverminderd strengere communautaire of nationale regels betreffende de verstrekking van diergeneesmiddelen en **ter bescherming van de gezondheid van mens en dier**, mogen de volgende diergeneesmiddelen **uitsluitend op recept** aan het publiek worden verstrekt:

-
- “minimum”



Veterinair voorschrift

Wettelijk vastgelegde sleutelrol bij **keuze** en hoeveelheden diergeneesmiddelen

Overweging 5 & artikel 2h Richtlijn 2006/130/EC

De vrijgestelde diergeneesmiddelen mogen uitsluitend werkzame stoffen bevatten die **geen risico voor de veiligheid van de consument vormen**, wanneer **residuen** ervan achterblijven in levensmiddelen die van behandelde dieren afkomstig zijn en mogen **geen risico voor de gezondheid van mensen of dieren vormen doordat resistentie tegen antimicrobiële stoffen of anthelmintica** kan optreden indien de geneesmiddelen onjuist worden gebruikt.



Veterinair voorschrift

Wettelijk vastgelegde sleutelrol bij keuze en hoeveelheden diergeneesmiddelen

Artikel 67 Richtlijn 2001/82/EC (2004/28/EC)

De lidstaten treffen alle nodige voorzieningen om te waarborgen dat voor diergeneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie.



Dierenarts

Niet persé sleutelrol bij aflevering diergeneesmiddelen

De lidstaten kunnen toestaan datdiergeneesmiddelen, bestemd voor voedselproducerende dieren en waarvoor een diergeneeskundig voorschrift vereist is, worden afgeleverd door of onder toezicht van een daartoe gemachtigd persoon diepassende garanties biedt wat betreft kwalificaties, registratie en rapportage.

Deze bepaling geldt niet voor de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de orale of parenterale behandeling van bacteriële infecties



Beschikbaarheid Diergeneesmiddelen

Rapport in opdracht van de hoofden van de registratiebureaux over beschikbaarheid van diergeneesmiddelen

<http://www.hma.eu/203.html>

- ... that regulatory authorities should critically consider whether the regulatory requirements for veterinary medicinal products are overly restrictive;
- ... pragmatic approach use of the cascade;
- ... underscore the need for harmonised interpretation, at least between neighbouring countries;
- ... mutual recognition... greater pragmatism to reduce national requirements.



We moeten in Europa af van de
veelheid aan registratie-
authoriteiten.



... an even more dominant role is
played by the marketmechanisms!



Diereigenaren

Zouden meer betrokken moeten worden in de problematiek van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen.

Onderzoek naar en ontwikkeling van diergeneesmiddelen is in hoge mate een financiële kwestie!



Toekomst

Dierenartsen: blijf waakzaam. Maak u sterk voor het verantwoord gebruik van diergeneesmiddelen. Zo niet dan zal de wal het schip keren (WHO: critically important antimicrobials)

Overheid: registratie op nationaal niveau is achterhaald. Streef naar veel verdergaande communautaire samenwerking.



Dank voor uw aandacht!

Meer informatie:

Tel (+ 32) 2 533 70 20

www.fve.org

info@fve.org